ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0065 DC/SEESP du 12 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit ROTARIX sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : *HASX1430236S*

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 12 mars 2014,

Vu les articles L. 161-37 (1°) et R. 161-71-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la décision n° 2013-0111 DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III ;

Vu les informations transmises par la société GLAXOSMITHKLINE dans le bordereau de dépôt pour le produit ROTARIX ;

Considérant que la société GLAXOSMITHKLINE ne revendique pas d'incidence de son produit ROTARIX sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;

Considérant toutefois que le chiffre d'affaires du produit ROTARIX, tel que défini à l'article 1er de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est supérieur à 20 M€,

Décide :

Article 1er

Le produit ROTARIX est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R. 161-71-1 (I, 2°) du code de la sécurité sociale. En conséquence, la commission d'évaluation économique et de santé publique procédera à l'évaluation médico-économique de ce produit.

Article 2

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 12 mars 2014.

Pour le collège :
Le président,
Pr J.-L. Harousseau